

Gerardo Medea, Saffi Giustini*

Medico di Medicina Generale, SIMG Brescia; * Medico di Medicina Generale, SIMG Pistoia

Il Progetto Con.Ter: Indagine sulla Continuità Terapeutica in Medicina Generale

I farmaci equivalenti hanno contribuito in molti Paesi europei, come il Regno Unito e la Germania, e in maniera sostanziale a riequilibrare la spesa sanitaria per la farmaceutica senza intaccare la qualità del sistema di cura. Anche nel nostro Paese, sia pur con ritardo, il farmaco equivalente rappresenta oramai una realtà consolidata, nonostante una quota di mercato ancora molto bassa (circa il 10%) rispetto al totale della spesa per i farmaci. Infatti, in alcuni Paesi del bacino Unione Europea tale quota raggiunge e supera anche il 60% (ad esempio in Danimarca).

In Italia, molte leggi sono state promulgate per promuovere la diffusione del farmaco equivalente, anche se in alcuni casi (come il Decreto-Legge del 24 gennaio 2012 che ha dato facoltà ai farmacisti di sostituire i farmaci prescritti dal medico di medicina generale (MMG) purché generici col prezzo più basso) hanno moltiplicato i problemi, generando malcontento tra i medici e molta confusione tra i pazienti. Ma forse ciò che è veramente mancato a danno dei farmaci equivalenti è stata una politica di sostegno culturale centrata sulla corretta informazione ai cittadini, oltre che di convincimento "scientifico" dei medici prescrittori basato sulla formazione e sulla discussione nei luoghi e nei modi appropriati.

Le incertezze su questo argomento sono così eclatanti che ancora oggi, a distanza di quasi vent'anni dall'introduzione in Italia dei farmaci equivalenti (1996), esistono

ancora molte incertezze semantiche. Molti degli stessi addetti ai lavori non conoscono o confondono, infatti, il significato di termini come "in/off patent", farmaco "originatore", "copia" o "generico" o che anche i farmaci equivalenti sono comunque dei "branded" poiché prodotti ognuno da un'azienda farmaceutica esattamente come nel caso della molecola originatrice.

Una recente indagine (report Keiron 2011) ha stabilito che il 95% della popolazione italiana è a conoscenza dell'esistenza dei farmaci equivalenti e che la maggior parte delle persone considera la qualità dell'equivalente uguale a quella del brand. Fa eccezione la fascia d'età > 70 anni che per il 57% considera il farmaco equivalente di qualità inferiore.

Per quanto riguarda, invece, l'informazione circa i farmaci equivalenti, la stessa indagine ha stabilito che solo il 14,2% dei pazienti è informato dal suo MMG, mentre il farmacista è il driver principale in ben il 49% dei casi. Sembrerebbe dunque da questa indagine che il MMG diventi sempre meno il punto di riferimento per il paziente in merito all'informazione e alla scelta finale del farmaco equivalente.

Lo scetticismo italiano circa l'efficacia dei farmaci equivalenti è per certi versi incomprensibile.

Infatti, un equivalente non può essere messo in commercio se non risponde a tutte queste caratteristiche rispetto al farmaco da cui deriva (originator):

- la **stessa composizione qualitativa** (ad esempio atenololo) e **quantitativa** (ad esempio 100 mg);
- la **stessa forma farmaceutica** (ad esempio cp);
- la stessa **sicurezza**;
- gli **stessi controlli**;
- gli stessi **dossier** (studi su sicurezza ed efficacia) in tutta Europa;
- ma soprattutto una **bioequivalenza dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità**.

La bioequivalenza tra due prodotti equivalenti (originator e suo equivalente generico) entro un accettabile range (intervallo di confidenza), è difatti convenzionalmente ritenuta compatibile con l'equivalenza terapeutica. In questo caso infatti il titolare AIC del farmaco equivalente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche.

Lo scetticismo italiano appare tanto più incomprensibile se si pensa che esistono (anche prima del 1996) diciamo così "generici camuffati", cioè farmaci griffati (commercializzati con nomi di fantasia e che non sono copie perfettamente identiche del farmaco originatore... esattamente come avviene per gli equivalenti) che godono (legittimamente!) di ampia e consolidata stima da parte dei medici prescrittori. Invece sui generici non mascherati si storce spesso il naso...

Qualche problema tuttavia non si può negare.

I test di bioequivalenza sono fatti tra il singolo prodotto generico e il prodotto brand. **Ciò però non garantisce che due o più generici dello stesso brand siano tra loro bioequivalenti.** Per esempio, supponendo che un generico abbia una biodisponibilità entro il +15% rispetto alla molecola originatrice (limite accettato +\ -20%) e un secondo generico una biodisponibilità -15%; entrambi sono bioequivalenti rispetto allo branded che imitano, **ma non sono tra loro bioequivalenti.** Per tale motivo è opinabile, e in certi casi pericoloso, sostituire in farmacia un generico già in uso con un altro generico e questa forse è la vera ragione di molte vere o presunte tali di efficacia degli equivalenti. Per tutti questi motivi si è deciso di attuare il progetto Con.Ter (Continuità Terapeutica), realizzato con il contributo incondizionato di Zentiva - Gruppo Sanofi, con i seguenti obiettivi:

- indagare le cause, le modalità per le quali all'interno del flusso prescrittivo si verificano switch terapeutici brand → equivalente ed equivalente brand → un diverso equivalente brand);
- capire chi sono i veri driver decisionali che orientano circa l'uso degli equivalenti;
- analizzare l'impatto che tale flusso decisionale ha in termini economici, di

continuità terapeutica e di rischio circa la possibilità di errori\difficoltà gestionali utilizzando alcuni indicatori di processo ed esito (non clinici);

- analizzare le conseguenze di queste scelte (comunque determinate) con alcuni indicatori economici e di processo o esito (non clinici);
- indagare le aspettative del paziente in seguito alla scelta\uso di un farmaco equivalente;
- migliorare le conoscenze dei MMG circa la sicurezza ed efficacia dei farmaci equivalenti mediante un corso FAD dedicato.

Riteniamo in particolare che il corso FAD risponda a un'operazione culturale necessaria sia per far chiarezza su una materia che come abbiamo visto è ancora poco nota, sia perché sono in netto aumento le domande sull'argomento rivolte ai medici da parte dei cittadini.

I nostri obiettivi sono di far comprendere i principi farmacologici alla base della scelta del farmaco equivalente e fornire ai professionisti conoscenze e competenze particolarmente utili nella gestione di perplessità, dubbi e obiezioni poste dai pazienti in merito al farmaco equivalente.

I risultati complessivi attesi del progetto Con.Ter sono:

- aumentare le conoscenze dei MMG

circa le caratteristiche e l'affidabilità-sicurezza dei farmaci generici;

- incentivare la prescrizione dei farmaci equivalenti di qualità;
- migliorare la comunicazione MMG-paziente circa la sicurezza e l'affidabilità dei farmaci generici per orientarne le scelte;
- aumentare l'autorevolezza dei MMG affinché essi si riappropriino della titolarità nella scelta terapeutica e prescrittiva dei farmaci generici,
- favorire la scelta consapevole e motivata da parte dei cittadini dei farmaci equivalenti;
- ridurre gli errori-difficoltà gestionali e/o la riduzione dell'aderenza ai trattamenti cronici causati da inopportuni "switch" terapeutici non clinicamente necessari;
- favorire la continuità terapeutica nei malati cronici.

A completamento di questo interessante e articolato progetto è nostra intenzione creare nuovi e moderni strumenti di comunicazione-interazione tra paziente e medico curante, per monitorare il management delle patologie croniche consentendo un flusso bidirezionale tra medico e paziente. Questa è la nostra sfida e la nostra progettualità per dare concretezza alla reale presa in carico del paziente cronico.